



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Patentschrift
10 DE 43 14 834 C 2

51 Int. Cl. 6:
A 61 F 13/02

21 Aktenzeichen: P 43 14 834.4-45
22 Anmeldetag: 5. 5. 93
43 Offenlegungstag: 10. 11. 94
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 30. 4. 98

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Beiersdorf AG, 20253 Hamburg, DE

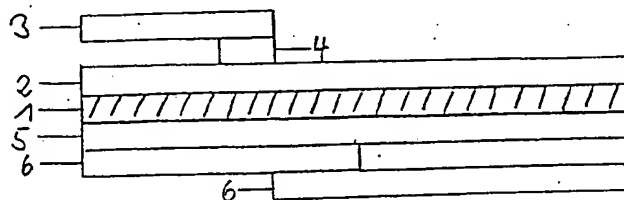
72 Erfinder:
Götz, Gabriela, 2000 Hamburg, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	40 26 755 A1
DE	39 31 018 A1
DE	38 10 658 A1
DE	38 09 539 A1
DE	88 03 848 U1
EP	03 41 045 A2
EP	01 61 865 A2
40	40 26 755 A1

54 Verbandmaterial auf Folienbasis

57 Verbandmaterial auf Folienbasis, das auf der einen Seite mit einem Stützmaterial abgedeckt ist, das die gleiche Größe wie die Folie besitzt und mindestens eine Griffleiste aufweist, und auf der anderen Seite mit einer selbstklebenden Schicht versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Griffleiste(n) innerhalb seiner Umfassungsbegrenzung angeordnet ist (sind) und nicht über dessen Rand hinaussteht (hinausstehen).



DE 43 14 834 C 2

DE 43 14 834 C 2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verbandmaterial auf Folienbasis, das auf der einen Seite mit einem Stützmaterial abgedeckt ist, das mindestens eine Griffleiste aufweist, und auf der anderen Seite mit einer selbstklebenden Schicht versehen ist.

Anschmiegsame, relativ dünne Klebmaterialien aus Folien in Bahn- oder Blattform eignen sich bei der medizinischen Versorgung in vielfältiger Weise, z. B. als Inzisionsfolie zum keimfreien Abdecken der Operationsstelle, zum großflächigen Abdecken von Verbänden oder zum Fixieren von Kanülen, Kathetern und dgl. Aufgrund ihrer Flexibilität schmiegen sie sich den Unebenheiten an und ihre meist gut ausgeprägte Luft- bzw. Wasserdampfdurchlässigkeit ermöglicht die Hautatmung.

Ein Problem stellt dabei jedoch immer die Handhabung des dünnen, lappigen Materials dar, die in der Regel nicht ohne spezielle Anfasser möglich ist. Für die Ausbildung dieser Anfaßleisten oder -ränder sind schon die verschiedensten Vorschläge gemacht und z. Tl. auch verwirklicht worden (vgl. z. B. EP-A-66 899, EP-B 81 987, EP-B 81 989, EP-A 117 632, EP-A 161 865, DE-A 33 17 929). Sie erfordern jedoch immer ein Abreißen oder Abschneiden des Randes bzw. weisen einen komplizierten und nur mit hohen Kosten herstellbaren Laminataufbau auf.

Um die Handhabbarkeit derartiger, vorzugsweise aus Polyurethan bestehender Folien zu verbessern, ist auch schon vorgeschlagen worden, sie auf einem Trägermaterial anzuordnen, das nachträglich wieder entfernt werden kann (vgl. z. B. EP-B 51 935, EP-B 81 990, EP-B 144 891, EP-A 168 174) und z. Tl. eine Anfaßmöglichkeit bietet.

Diese bekannten Ausführungsformen haben aber ebenfalls den Nachteil, daß sie kompliziert und erklärungsbedürftig in der Anwendung sowie teuer und umständlich in der Herstellung sind.

Ein Verbandmaterial auf Folienbasis gemäß DE-A 40 26 755, das auf seiner Rückseite mit einem flexiblen Trägermaterial abgedeckt ist, das die gleiche Größe wie die Folie besitzt und entlang dessen rechtem und linkem Rand überstehende Griffleisten angebracht sind, stellt zwar gegenüber diesem Stand der Technik eine deutliche Vereinfachung dar, hat aber den Nachteil, daß wegen der überstehenden Griffleisten keine anderen Formen daraus ausgestanzt werden können, ohne daß die Griffleisten, die zum Entfernen des Trägermaterials dienen, verloren gehen.

Aus der DE 38 09 539 A1 ist ein Klebmaterial für medizinische Zwecke bekannt, das sich aus einem Trägerstreifen mit einer Selbstklebeschicht und je einem klebstofffreien Randbereich entlang den beiden gegenüberliegenden Seitenkanten auf der der Haut zugewandten Seite zusammensetzt. Eine weitere Stützschicht findet aber keine Erwähnung. Die weiterhin vorhandenen wiederablösbaren Selbstklebestreifen dienen zur Positionierung des Klebmaterials und gleichzeitig verfestigen sie den klebstofffreien Randbereich. Durch Abziehen können sie entfernt werden.

Aufgabe der Erfindung war es deshalb, unter Beibehaltung eines Anfassers, d. h. der Griffleiste, und deren Applikationsvorteile, das Ausstanzen von verschiedenartigen Formen zu ermöglichen.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Verbandmaterial auf Folienbasis, das auf der einen Seite mit einem Stützmaterial abgedeckt ist, das die gleiche Größe wie die Folie besitzt und mindestens eine Griffleiste aufweist, und auf der anderen Seite mit einer selbstklebenden Schicht versehen ist, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß die Griffleisten innerhalb seiner Umfangsbegrenzung angeordnet sind.

D. h., die vorzugsweise nur eine Griffleiste, die auf dem

Stützmaterial an beliebiger Stelle angebracht ist, steht nicht über dessen Rand hinaus und geht damit nicht verloren, wenn aus dem vorgefertigten Material kleinere Pflaster in allen möglichen Formen ausgestanzt werden. Vorzugsweise erstreckt sich die Griffleiste über die ganze Länge oder Breite des Pflasters, je nach dessen Form.

Vorteilhafterweise ist sie in der Weise auf dem Stützmaterial befestigt, daß sie in einem schmalen Randbereich angeklebt ist und einseitig links oder rechts davon einen freien, nichtverklebten Anfaßbereich von mindestens etwa 5 mm aufweist.

Die Griffleiste kann das ganze Pflaster bedecken, insbesondere wenn dieses sehr klein ist, sie kann es aber auch nur teilweise bedecken.

Bei einer der möglichen und bevorzugten Ausführungsformen schließt sie dabei bündig an einem Seitenrand ab.

Eine andere Ausführungsform ist in der Weise ausgebildet, daß die Griffleiste in einem mittigen schmalen, streifenförmigen Bereich auf dem Stützmaterial befestigt ist und beidseitig davon einen freien Anfaßbereich von mindestens etwa 5 mm Breite aufweist.

Auf seiner selbstklebend ausgerüsteten, später der Haut zugewandten Seite ist das erfindungsgemäße Verbandmaterial über seine ganze Breite bis zum Gebrauch üblicherweise mit einer klebstoffabweisenden Schutzabdeckung, wie silikonisiertes Papier, abgedeckt. Dieses schützt die Selbstklebeschicht aus einer gut hautverträglichen Klebmasse, beispielsweise auf Acrylbasis, die vorzugsweise im Transferverfahren aufgebracht worden ist, und stabilisiert zusätzlich das ganze Produkt. Die Abdeckung kann in bekannter Weise einstückig oder vorzugsweise zweiteilig ausgebildet sein.

Das Verbandmaterial kann als solches verwendet werden, es kann jedoch auch zusätzlich mittig in geeigneter Breite eine übliche, saugende Wundauflage aufgebracht sein, so daß es direkt als Wundverband eingesetzt werden kann. Ein derartiger Verband mit Rundum-Verklebung ist besonders vorteilhaft, da er keimdicht und wasserfest ist.

Das Stützmaterial, das eine stützende Wirkung für die Folie hat, beim Aufbringen des Verbandes auf dieser verbleibt und erst nachträglich entfernt wird, besteht vorzugsweise aus einer Polyethylenfolie von etwa 80 Mikrometer Dicke, die auf ihrer Seite zur Folie hin leicht geraut ist und dadurch matt, aber noch durchscheinend wirkt.

Es lassen sich auch andere Folien aus beispielsweise Polypropylen, Polyester, PVC oder geeignetes dünnes, beschichtetes Papier verwenden, sofern sie nur schmiegsam genug sind, um beim Anbringen des Verbandes nicht zu stören.

Ihre technischen Daten können sich in folgenden Bereichen bewegen:

Dicke: 30–300 Mikrometer

Gewicht: 30–350 g/m²

Höchstzugkraft längs: 5–100 N/cm

Reißdehnung längs: 10–1000%

Ihre Oberfläche zur Folie kann glatt, geraut oder leicht geprägt sein.

Die Griffleiste besteht vorzugsweise aus einer LDPE-Folie (low density polyethylene-Folie) von ebenfalls 80 Mikrometer Dicke. Um gut sichtbar zu sein, ist sie beispielsweise blau eingefärbt und wegen der besseren Griffbarkeit an der Außenseite matt geprägt.

Anstelle dieser Folie können auch andere Materialien wie HDPE-, Polypropylen-, PVC-, PU- oder Polyesterfolien sowie Vliese, Papier oder Gewebe verwendet werden, sofern sie nur wieder ausreichend flexibel und anschmiegsam sind.

Die Dicke kann sich je nach Material zwischen 10 und 300 Mikrometer, das Gewicht entsprechend zwischen 10 bis 350 g/m² bewegen. Die Oberfläche kann matt, glänzend,

rau, glatt oder bedruckt sein. Die Höchstzugkraft längs kann je nach Material zwischen 3 und 100 N/cm schwanken und die dabei auftretende Dehnung kann sich zwischen 5 und 500% bewegen.

Die Befestigung der Griffleisten an dem Trägermaterial kann je nach Material und Verarbeitungsmaschinen in verschiedenster Weise erfolgen, vorzugsweise durch Kleben oder Verschweißen. Das Kleben erfolgt dabei beispielsweise in der Weise, daß zwischen das Stützmaterial und den Griffleistenstreifen im zu verklebenden Bereich ein Streifen eines doppelseitig klebenden Klebebandes eingebracht wird oder eine Klebmassenbeschichtung aus einer Hotmelt-Masse oder einer Selbstklebmasse aus Lösungsmittel oder Dispersion.

Die Verbandfolie selbst besteht vorzugsweise aus elastischen, thermoplastischen Polyurethanen, wie sie in der DE-C 19 34 710 beschrieben sind und die sich durch eine gute Hautverträglichkeit sowie Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit auszeichnen. Besonders vorteilhaft haben sich aliphatische Polyesterurethane erwiesen.

Eine bevorzugte Folie ist 30–40 Mikrometer stark, transparent, weist eine Reißdehnung von über 450% und eine Wasserdampfdurchlässigkeit von über 500 g/m² in 24 h bei 38°C und 95% rel. Feuchte nach DAB auf.

Daneben lassen sich jedoch auch Filme auf anderer Grundlage, wie z. B. Acrylat-Copolymere oder die anderen bekannten filmbildenden elastischen Polymeren, verwenden. Die Dicke der Folien kann dabei zwischen 15–300, vorzugsweise 15–80 Mikrometer, das Gewicht entsprechend zwischen 15–350 g/m², vorzugsweise 15–100 g/m², die Höchstzugkraft längs zwischen etwa 5–100 N/cm, vorzugsweise 2–40 N/cm, und die Reißdehnung längs zwischen 100–1000% betragen.

Die Haftung der Folie auf dem Stützmaterial, die nur gering zu sein braucht (ca. 0,01–0,5 N/cm, vorzugsweise 0,01–0,05 N/cm), wird vorzugsweise dadurch bewirkt, daß die dünne Folie direkt auf dem Stützmaterial erzeugt wird durch Gießen, Rakeln, Extrudieren oder andere bekannte Methoden zur Filmherstellung. Falls notwendig, kann das Stützmaterial auf der Beschichtungsseite aufgeraut oder einer anderen haftungsfördernden Behandlung unterworfen werden. Auch eine adhäsionsfördernde Beschichtung kann vorteilhaft sein.

Wichtig dabei ist, daß die Haftung des fertigen Verbandes auf der Haut wesentlich stärker ist als die Haftung des Stützmaterials an der Folie.

Die Klebschicht auf der Folie weist beispielsweise bevorzugt eine Klebkraft auf Stahl von 2–4 N/cm auf, wobei das Prüfmaterial, da die Folie sehr dehnbar ist, für die Messung rückseitig mit einem unelastischen Klebefilm verstärkt werden muß. Die Messung selbst erfolgte in Anlehnung an DAB 9.

Während das Verbandmaterial beispielsweise gemäß DE-A 40 26 755 mit am Rand überstehenden Griffleisten nur für größere Pflaster, etwa ab 5 cm Breite, verwendbar ist, erlaubt es die erfindungsgemäße Griffleistenanordnung, bei welcher der vorzugsweise nur eine Anfasser ganz innerhalb der Fläche des Pflasters verbleibt, auch kleinere Pflaster herzustellen mit verschiedensten Formen. Aus dem beispielsweise primär in langer Bandform vorliegenden Material können beliebige Formen ausgestanzt werden, wie Kreise, Ovale, Ellipsen, mehrreieckige Flächen mit spitzen, stumpfen oder rechten Winkeln oder auch unüblichere Formen wie z. B. Sterne, Herzen, Frucht- und Tiernachbildungen für Kinderpflaster. Weiter besteht die Möglichkeit, die Ecken abzurunden, wie es beim Stanzen von sog. Pflaster-Strips durchgeführt wird.

Das erfindungsgemäße Verbandmaterial wird dann in der

Regel einzeln in eine passend geformte Umhüllung eingeseigt und gegebenenfalls durch Gamma-Strahlen sterilisiert.

Beim Gebrauch wird das Pflaster aus der Umhüllung entnommen, die Schutzabdeckung über der Klebschicht entfernt, das Pflaster auf die Wunde geklebt und anschließend das leicht wiederablösbare Stützmaterial auf der Rückseite der Folie mit der Griffleiste rückstandsfrei abgezogen.

Zur Handhabung des Verbandes bedarf es keiner Gebrauchsanleitung, da sich diese wie von selbst ergibt. Da der ganze Verband einschließlich des Stützmaterials zudem transparent ist, kann er ohne Schwierigkeiten paßgenau angebracht werden.

In den Fig. 1, 2 und 3 ist das erfindungsgemäße Verbandmaterial mit vergrößerten Dicken der Schichten beispielsweise dargestellt. Dabei bedeuten (1) die Folie, (2) das Stützmaterial, (3) die Griffleiste, (4) eine Klebeschicht zur Befestigung der Griffleiste am Stützmaterial, (5) die Selbstklebeschicht und 6 die Schutzabdeckung für die Selbstklebeschicht.

Dabei ist jeweils nur eine Position der Griffleiste aufgezeichnet, sie kann jedoch in jeder Position über die ganze Breite des Stützmaterials (2) angeordnet sein, so lange sie nicht die Außenkanten des Pflasters überragt.

Patentansprüche

1. Verbandmaterial auf Folienbasis, das auf der einen Seite mit einem Stützmaterial abgedeckt ist, das die gleiche Größe wie die Folie besitzt und mindestens eine Griffleiste aufweist, und auf der anderen Seite mit einer selbstklebenden Schicht versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste(n) innerhalb seiner Umfassungsbegrenzung angeordnet ist (sind) und nicht über dessen Rand hinaussteht (hinausstehen).
2. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß nur eine Griffleiste auf dem Stützmaterial angebracht ist.
3. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste sich über die ganze Länge oder Breite des Verbandmaterials erstreckt.
4. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste bündig an mindestens einem Seitenrand abschließt.
5. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste in einem schmalen streifenförmigen Randbereich auf dem Stützmaterial befestigt ist und einseitig links oder rechts davon einen freien Anfaßbereich von mindestens etwa 5 mm aufweist.
6. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste in einem mittigen schmalen, streifenförmigen Bereich auf dem Stützmaterial befestigt ist und zweiseitig davon einen freien Anfaßbereich von mindestens etwa 5 mm Breite aufweist.
7. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß auf der klebenden Seite eine Wundaufflage angeordnet ist, welche kleiner als die Klebefläche ist.
8. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die selbstklebende Seite mit einer abziehbaren Schutzabdeckung versehen ist.
9. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Folie aus Polyurethan besteht.
10. Verbandmaterial gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Griffleiste aus einer

LDPE-Folie besteht.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

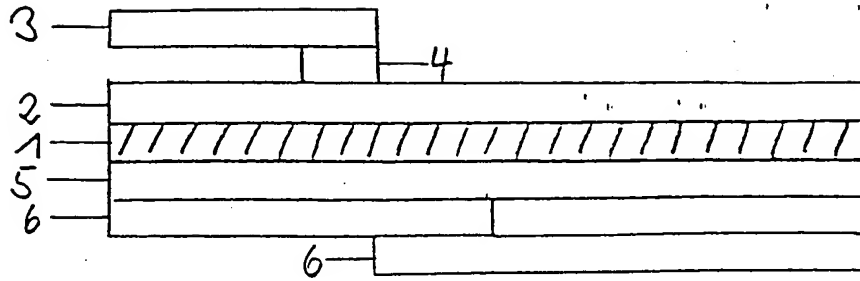


Fig. 1

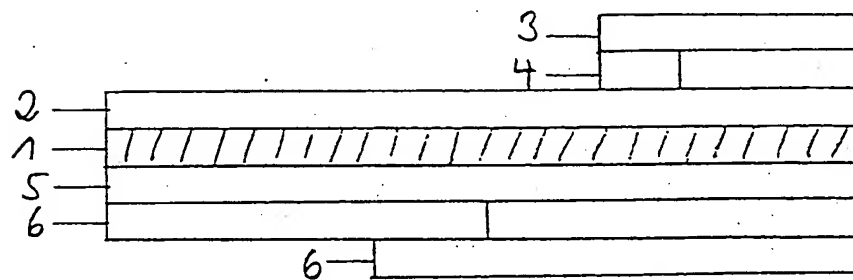


Fig. 2

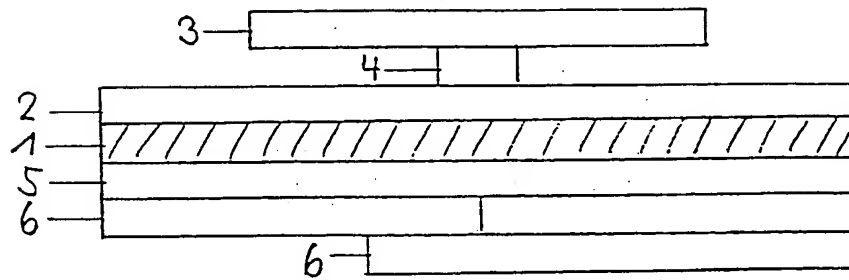


Fig. 3